



**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAPÁ
CONSELHO SUPERIOR UNIVERSITÁRIO**

RESOLUÇÃO Nº 490/2020 – CONSU/UEAP

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, da Universidade do Estado do Amapá.

O Conselho Superior Universitário da Universidade do Estado do Amapá, no uso de suas atribuições conferidas pelo Estatuto da Universidade, pelo Regimento Geral e pelo Regimento Interno do Conselho Superior Universitário,
Considerando os autos do Processo no 46.000.136/2019-UEAP;
Considerando a deliberação do plenário na XCVI Reunião Ordinária do Conselho Superior Universitário, ocorrida no dia 12 de maio de 2020,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, da Universidade do Estado do Amapá - UEAP, conforme anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Dê-se ciência, publique-se e cumpra-se.

Sala do Conselho Superior Universitário da UEAP, em Macapá-AP, 18 de maio de 2020.

Prof.^a Dra. **Kátia Paulino dos Santos**
Presidente do CONSU/UEAP
Decreto nº 2444/2018

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 490/2020 – CONSU/UEAP

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAPÁ – CEP/UEAP

CAPÍTULO I DA CRIAÇÃO, FINALIDADE E VINCULAÇÃO INSTITUCIONAL

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Universidade do Estado do Amapá (CEP/UEAP), é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar e independente, de caráter deliberativo, consultivo e educativo vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instituído pelo Ato do Conselho Superior Universitário (CONSU/UEAP), Resolução nº 490/2020, de 18 maio de 2020, nos termos das Resoluções 466 de 12 de dezembro de 2012, 510 de 7 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS); Norma Operacional n. 001/2013 e as normas vigentes complementares.

§ 1º Para fins deste Regimento, pesquisa envolvendo seres humanos é definida como aquela que, individualmente ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais biológicos.

§ 2º A responsabilidade do participante da pesquisa é indelegável, indeclinável e visa à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individuais ou coletivamente considerados.

§ 3º O CEP/UEAP atenderá todas as normas legais recomendadas pela CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução n. 510/2016-CNS/MS, a Resolução n. 240/1997, a Resolução n. 370/2007, bem como a Norma Operacional n. 001/2013 e reger-se-á pelo presente Regimento.

Art. 2º O CEP/UEAP tem por finalidade identificar, definir, analisar e avaliar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, competindo-lhe fazer a avaliação de tais projetos, zelando para que estejam em conformidades com os padrões metodológicos, científicos e éticos reconhecidos.

Art. 3º O CEP/UEAP vincula-se institucionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPESP/UEAP), subordinando-se integralmente aos dispositivos jurídicos e teórico-conceituais relativos aos procedimentos éticos para pesquisas desenvolvidas no país.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Universidade do Estado do Amapá (CEP/UEAP), será composto por 07 (sete) membros e seus respectivos suplentes distribuídos da seguinte maneira:

I - 06 (seis) membros da UEAP, eleitos;

II - 01 (um) representante de usuários.

§ 1º Os membros eleitos para o CEP/UEAP serão escolhidos por votação definida através de edital específico para esse fim.

§ 2º Os membros suplentes substituirão seus respectivos titulares na falta ou impedimento destes.

§ 3º O Comitê não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 4º Os membros titulares internos e seus suplentes do CEP/UEAP serão nomeados por Portaria emitida pelo(a) Reitor(a) da Universidade do Estado do Amapá e os representantes de usuários (titular e suplente) serão indicados pela comunidade (Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, movimentos sociais, associações da sociedade civil ou entidades representativas dos usuários).

CAPÍTULO III DA ELEGIBILIDADE

Art. 5º Os membros do CEP/UEAP devem atender aos seguintes critérios:

I - ter titulação mínima de mestre em cursos legalmente reconhecidos pelo MEC, com currículo atualizado na plataforma Lattes;

II - atender, a pelo menos, 01 (uma) das seguintes condições, nos últimos 03 (três) anos:

a) participação em equipe de projetos de pesquisa técnico-científica;

b) participação em comitês e/ou comissões avaliadoras de projetos de pesquisas e/ou planos de ação técnico-científicos;

c) participação em comitês e/ou comissões de ética em pesquisas técnico-científicas e afins.

Parágrafo único. O representante de usuários (titular e suplente) não precisará atender aos critérios citados neste artigo.

Art. 6º Para a composição inicial do CEP/UEAP fica reservado ao Comitê a definição da Organização Civil que fará parte do CEP/UEAP e o seu Presidente solicitará, por escrito, indicação dos representantes titular e suplente. Para os exercícios subsequentes, serão recomendados pelos membros titulares internos do exercício anterior.

Parágrafo único. O representante de usuários não deve ser funcionário da UEAP, nem pertencer a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a UEAP. O representante de usuário deve ser pessoa de reconhecida idoneidade moral e reputação ilibada, interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e ser capaz de contribuir nas discussões concernentes à ética dos protocolos e/ou processos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e da sociedade local.

CAPÍTULO IV DO MANDATO DOS MEMBROS

Art. 7º O mandato dos membros corresponderá ao período de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período, apenas uma única vez.

Parágrafo único. Anualmente será permitida a renovação de até um terço dos membros do CEP/UEAP, definida em decisão do colegiado.

Art. 8º Perderão o mandato os membros que não comparecerem a 02 (duas) reuniões/atividades consecutivas ou 03 (três) alternadas por ano, sem a devida justificativa deferida pelo Comitê.

Art. 9º Quando houver vacância do mandato de membro titular, os respectivos membros suplentes passarão a membros titulares, emitindo-se nova Portaria para atualização do Comitê.

Art. 10. O Presidente e Vice-presidente do CEP/UEAP serão escolhidos em votação interna do Comitê eleito, com mandato de três anos.

Parágrafo único. A eleição do Presidente e Vice-presidente do CEP/UEAP será a critério de maioria simples.

Art. 11. Os membros do Comitê serão substituídos durante a vigência de seu mandato, nas seguintes condições:

I - quando da solicitação voluntária do membro;

II - quando da perda do mandato;

III - quando do desligamento das instituições as quais representam;

IV - quando do afastamento temporário por um período superior a 180 (cento e oitenta) dias, ressalvadas as licenças legais;

V - quando houver a necessidade de afastamento temporário por um período menor que o estabelecido no Inciso anterior, desde que justificado e deferido pelos membros do Comitê.

§ 1º A vigência do mandato do membro substituto será a complementação do mandato do membro substituído.

§ 2º No caso de vacância do mandato de um ou mais membros substitutos do CEP/UEAP, haverá uma nova escolha de suplentes.

§ 3º Ocorrendo vacância entre os membros titulares externos, será designado para preenchê-la o suplente determinado pelo CEP/UEAP.

§ 4º Os membros do CEP/UEAP, bem como os consultores ad hoc, em consonância com a Resolução n. 466/2012- CNS/MS, não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP/UEAP, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 12. O CEP/UEAP deverá funcionar em consonância com os seguintes pontos:

I - as reuniões serão realizadas com o quórum de mais de 50% de seus membros (para iniciar sessão e para deliberar) e com a presença obrigatória do Presidente ou de seu Vice-presidente;

II - o CEP/UEAP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que necessário, provocada por 01 (um) ou mais de seus membros, através de convocação do(a) Presidente do Comitê ou de seu(sua) substituto(a);

III - as reuniões ordinárias serão convocadas com no mínimo 05 (cinco) dias de antecedência e as reuniões extraordinárias com pelo menos 24 (vinte e quatro) horas de antecedência;

IV - as reuniões do CEP/UEAP realizar-se-ão na sede da Universidade do Estado do Amapá;

V - o calendário das reuniões ordinárias será definido na primeira reunião anual do Comitê;

VI - sempre que necessário, consultores *ad hoc*, internos ou externos, com titulação adequada às áreas correlatas ao tema ou linha da pesquisa e/ou plano de ação em análise, ou outras pessoas a juízo do Comitê, poderão ser convidados, pelo(a) seu Presidente efetivo(a) ou interino(a), para participar das reuniões do CEP/UEAP, para emissão de pareceres, análise e/ou esclarecimentos referentes a

assuntos específicos à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, sob quaisquer aspectos, contudo, sem direito a voto;

a) os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres impostos aos membros do comitê, aplicando-se lhes as mesmas vedações e impedimentos.

VII - as decisões do CEP/UEAP, à exceção da determinada pelo art. 26 deste Regimento, serão deliberadas sempre por mais de 50% de seus membros presentes nas reuniões e caberá o voto de qualidade, em caso de empate, ao(a) Presidente do Comitê;

VIII - os membros do CEP/UEAP que diretamente encontrarem-se envolvidos em projetos de pesquisa e/ou planos de ação submetidos à avaliação deste Comitê serão substituídos por seus suplentes que não componham os referidos projetos, ou por consultores *ad hoc* externos, com titulação adequada às áreas correlatas ao tema ou linha da pesquisa e/ou plano de ação em análise, quando do impedimento dos suplentes;

IX - os projetos de pesquisa ou informações que se caracterizarem como reservadas e/ou sigilosas pelo CEP/UEAP serão tratados, apenas enquanto necessário, em regime confidencial pelos seus membros e/ou *ad hoc* externos à Universidade do Estado do Amapá;

X - após análise preliminar dos protocolos dos projetos de pesquisa e/ou planos de ação, o(a) Presidente do CEP/UEAP encaminhará os pareceres dos consultores aos proponentes dos mesmos para ajustes, quando necessário;

XI - o CEP/UEAP, fundamentado nos pareceres dos consultores e nos respectivos ajustes por parte dos proponentes, avaliará os projetos de pesquisa e/ou planos de ação e elaborará o respectivo parecer final o qual será remetido, pelo(a) seu(sua) Presidente ao coordenador do projeto de pesquisa e/ou plano de ação;

XII - o(a) Presidente do CEP/UEAP, quando necessário, poderá instituir comissões científicas para tratar de assuntos específicos;

XIII - as comissões serão constituídas por 03 (três) membros, sendo que um destes configurar-se-á como relator da comissão;

XIV - as comissões deverão apresentar relatórios conclusivos de suas atividades, no prazo estipulado pelo(a) Presidente do CEP/UEAP, para sua ratificação.

Art. 13. O projeto de pesquisa e/ou plano de ação a ser submetido à avaliação do CEP/UEAP deverá ser cadastrado na Plataforma BRASIL/CONEP (<http://plataformabrasil.saude.gov.br>), recebendo um número de identificação, para controle e fiscalização.

Art. 14. Toda comunicação referente ao andamento e deliberações sobre o projeto de pesquisa em avaliação ocorrerá somente entre o CEP/UEAP e o coordenador do mesmo, ficando vedada a solicitação destas comunicações aos demais componentes da equipe do projeto.

Art. 15. A revisão dos protocolos de pesquisa far-se-á através de parecer consubstanciado, por escrito, com trâmite no CEP/UEAP. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional 001/2013, conforme o caso:

I - **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

III - **Não aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;

IV - **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UEAP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 (dez) dias após submissão.

§ 2º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP/UEAP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º O CEP/UEAP deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

§ 4º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/UEAP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

§ 5º Considerar-se-á antiético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP/UEAP que a aprovou. Ao saber do fato, o CEP/UEAP o comunicará a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação da UEAP para a retomada do projeto e outras providências administrativas que couberem, principalmente se esta envolver auxílio financeiro da UEAP ou outra agência de fomento.

Art. 16. As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEP/UEAP só devem ser iniciadas após a sua aprovação.

Art. 17. A partir da aprovação do protocolo de pesquisa, o CEP/UEAP passa a ser corresponsável no que confere aos aspectos éticos da pesquisa e por suas implicações jurídico-administrativas. Configura-se como dever do CEP/UEAP

acompanhar a pesquisa e zelar para que esta seja realizada da forma como foi aprovada.

§ 1º O acompanhamento dos protocolos de pesquisa deve ocorrer rotineira e regularmente por meio de:

I - solicitação de relatórios ao pesquisador/coordenador e/ou aos demais membros da equipe do projeto;

II - convocação a qualquer momento, se considerado pertinente pelo CEP/UEAP, do pesquisador/coordenador para esclarecimentos referentes a eventos adversos, de quaisquer gravidades, ocorridos durante o desenvolvimento da pesquisa, que sejam contraditórios ao parecer final de aprovação da mesma;

III - avaliação e deliberações sobre eventuais emendas ao protocolo de pesquisa em desenvolvimento;

IV - convocação do representante do segmento social ou sujeito de pesquisa para acompanhamento e avaliação do andamento das mesmas.

§ 2º Os relatórios sobre o andamento das pesquisas deverão ser semestrais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa) ou quando o Comitê julgar pertinente.

§ 3º O coordenador/pesquisador de pesquisas que versam sobre “fármacos medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país” (Resolução n. 251, de 07 de agosto de 1997 do CNS/MS) protocolarão relatórios semestrais, conforme Resolução n. 466/12-CNS/MS.

§ 4º As datas de apresentação dos relatórios deverão constar no Parecer Final emitido por este Comitê e na folha de rosto do protocolo do projeto de pesquisa e/ou plano de ação a ser implementado.

§ 5º O relatório de acompanhamento da execução do projeto seguirá o modelo de apresentação dos resultados finais da pesquisa existente no sítio da Plataforma Brasil.

Art. 18. As reuniões se darão da seguinte forma:

I - abertura dos trabalhos pelo Presidente do CEP/UEAP e na sua ausência pelo Vice-Presidente;

II - verificação de presença dos membros e existência de *quórum* (mais que 50% dos seus membros);

III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - leitura e despacho do expediente;

VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - organização da pauta da próxima reunião;

VIII - distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

IX - encerramento da sessão.

Art. 19. O CEP/UEAP em caso de registro de greve, recesso institucional ou outra circunstância, em que seja necessária a suspensão das atividades do CEP, deve informar imediatamente à CONEP (conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações acima descritas, permitindo assim uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP, solicitando auxílio ou esclarecimento, e deve adotar as seguintes medidas:

I - **Greve Institucional ou outra circunstância:** comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: coordenações de pós-graduação e graduação, centro de pesquisa clínica, dentre outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve ou a situação; comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve ou situação e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve ou situação; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, de mestrado e de doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

II - **Recesso Institucional ou férias docentes:** informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso ou férias; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 20. Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP/UEAP serão tramitados via Plataforma Brasil, instruídos com os seguintes documentos, em português, conforme previsto na rotina operacional:

I - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, nome e assinatura dos presidentes ou dirigentes dos respectivos Departamentos;

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas (se houver);
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios (para o participante da pesquisa, para o pesquisador e para a instituição e ou para a ciência. Incluindo as precauções para cada risco citado);
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local onde será executada a pesquisa, com a devida autorização de seu gestor;

i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação (informar custo total, contrapartidas e total a ser financiado) bem como a forma e o valor da remuneração dos pesquisadores incluindo bolsas;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III - informações relativas ao participante da pesquisa:

a) descrição das características da população a estudar;

b) descrição dos métodos que afetem diretamente, os sujeitos da pesquisa;

c) identificação das fontes de material de pesquisa;

d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrição de qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

IV - qualificação dos pesquisadores: deverá ser entregue a capa (folha inicial) do currículo ativo (atualizado nos 06 últimos meses) na base Lattes do CNPq do pesquisador responsável e dos demais autores participantes da pesquisa, discentes ou não;

V - termo de compromisso do pesquisador responsável por cumprir a Resolução n. 466/12- CNS/MS.

Parágrafo único. Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela secretária, por indicação do Coordenador do CEP/UEAP ou por membro designado para tal.

Art. 21. Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP/UEAP, após encaminhados pelos pesquisadores em período firmado em calendário anual, serão distribuídos aos membros do CEP/UEAP para análise, preferencialmente não ultrapassando dois (02) protocolos para cada membro, por reunião. Não ultrapassando assim a média de 07 protocolos por mês, podendo opcionalmente analisar mais cinco (03) protocolos em caráter de urgência, no mês corrente.

Parágrafo único. A fim de manter tal proporção entre processos recebidos e número de membros aptos a julgar trabalhos, a cada mês, o Coordenador, a seu critério, poderá suspender o recebimento de protocolos mesmo que ainda não tenha findado o prazo firmado no calendário anual.

CAPÍTULO VII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 22. Compete ao CEP/UEAP:

I - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

III - elaborar seu Regimento Interno;

IV - encaminhar à CONEP/MS:

a) relação da composição atualizada do CEP/UEAP;

b) solicitação de consultas específicas sobre ética em pesquisa, quando exauridas todas as possibilidades de resolução entre os membros do CEP/UEAP

juntamente com consultores ad *hoc*, assim como sugestões para melhoria e adequação ao sistema e às normas;

V - assegurar o cumprimento das exigências e determinações da CONEP/MS e demais Instituições competentes, referentes às atualizações e modificações quanto ao acompanhamento e controle das deliberações sobre ética na pesquisa a serem adotados por este Comitê;

VI - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

VII - emitir parecer consubstanciado por escrito referente aos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, sob quaisquer aspectos, atendendo os itens propostos pela CONEP e prevendo data de entrega do relatório, que culminará com seu enquadramento em conformidade com o art. 15 desta Resolução;

VIII - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IX - responsabilizar-se pela guarda e arquivamento dos protocolos completos das pesquisas (por meio digital ou físico) por 05 (cinco) anos após o encerramento dos estudos, os quais ficarão disponíveis para eventuais consultas pela CONEP/MS;

X - acompanhar o desenvolvimento das pesquisas por meio de relatórios emitidos pelos coordenadores/pesquisadores;

XI - desempenhar papel consultivo e papel educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

XII - receber denúncias e providenciar instauração de comissão de auditoria para averiguação de ocorrência de fraude ou infração às determinações éticas de quaisquer naturezas referentes aos pareceres finais de protocolos de projetos de pesquisas avaliados por este Comitê;

XIII - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e providências e, quando couber, comunicado ao Ministério Público;

XIV - recomendar à PROPESP/UEAP a suspensão ou interrupção de pesquisas que ratificarem as denúncias de que trata o item anterior;

XV - deliberar sobre aspectos éticos dos protocolos dos projetos de pesquisas a serem desenvolvidos, submetidos e direcionados pela Plataforma Brasil para o CEP/UEAP;

XVI - aprovar, no primeiro semestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano e encaminhar para a Coordenação Geral dos CEP;

XV - disponibilizar informações sobre seu funcionamento em meios eletrônicos institucionais;

XVI - sob aprovação do plenário do CEP, estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

CAPÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 23. Cabe ao Presidente do CEP/UEAP:

I - formalizar a Comissão Eleitoral que coordenará o processo de escolha dos membros eleitos do CEP/UEAP;

II - convocar e presidir as reuniões do Comitê;

III - distribuir os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem avaliados pelo CEP/UEAP;

IV - elaborar e retificar o Relatório Anual das Atividades Desenvolvidas pelo CEP/UEAP e encaminhá-lo à PROPESP/UEAP para os trâmites legais e administrativos necessários;

V - homologar a lista de indicação de indivíduos da sociedade civil e de consultores *ad hoc* para análise dos protocolos de projetos de pesquisa submetidos e direcionados pela Plataforma Brasil para o CEP/UEAP;

VI - requerer, expedir e efetivar, em nome do CEP/UEAP, todos os documentos e/ou processos que competem a este Comitê;

VII - responsabilizar-se pela guarda dos documentos do CEP/UEAP.

Art. 24. Cabe aos membros do CEP/UEAP:

I - zelar e fazer cumprir o Regimento Interno do CEP/UEAP;

II - indicar consultores *ad hoc* para análise de protocolos de projetos de pesquisa;

III - participar das reuniões/atividades do referido Comitê, analisando, discutindo e manifestando-se através de pareceres sobre protocolos de projetos de pesquisa, processos e assuntos técnicos e científicos que sejam objeto de análise;

IV - manter completo sigilo sobre o conteúdo das reuniões, documentos e decisões do Comitê;

V - atuar como analista e relator de protocolos de projetos de pesquisa, quando assim lhe for determinado, avaliando minuciosamente cada caso sob seus aspectos éticos;

VI - proferir parecer ou voto sobre as matérias em discussão e requerer votação de matéria em regime de urgência;

VII - abdicar de sua função como membro deste Comitê, quando da submissão de projetos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido;

VIII - atuar como multiplicador junto aos demais membros deste Comitê, quanto ao compartilhamento das informações adquiridas em eventos, publicações e afins, de forma a manter o CEP/UEAP sempre atualizado nos assuntos referentes à ética na pesquisa;

IX - apresentar proposições ao Comitê sobre questões pertinentes à ética na pesquisa desenvolvida no Brasil.

Parágrafo único. Os consultores *ad hoc* não terão sua identificação divulgada fora do Comitê.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25. O presente Regimento somente poderá ser modificado por sugestão do CEP/UEAP em reunião convocada especificamente para este fim, mediante aprovação por maioria simples de seus membros e as alterações aprovadas pelo CONSU.

Art. 26. Os casos omissos e/ou inéditos identificados nos protocolos dos projetos de pesquisas submetidos a este Comitê e não contemplados neste Regimento serão resolvidos pelo(a) seu(sua) presidente, após parecer de seus membros e da CONEP/MS.

Art. 27. Este Regimento entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 026/2012 – CONSU/UEAP.

Dê-se ciência, publique-se e cumpra-se.

Sala do Conselho Superior Universitário da UEAP, em Macapá-AP, 18 de maio de 2020.

Prof.^a Dra. Kátia Paulino dos Santos
Presidente do CONSU/UEAP
Decreto nº 2444/2018



Cód. verificador: 13907853. Cód. CRC: 109B9B5
Documento assinado eletronicamente por **KÁTIA PAULINO DOS SANTOS**, REITOR(A), em 25/05/2020 11:50, conforme decreto nº 0829/2018. A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
<https://sigdoc.ap.gov.br/autenticador>

